

# 2024年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



## 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：盐酸右美托咪定鼻喷雾剂

企业名称：江苏恒瑞医药股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-10 17:56:59	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019年1月1日至2024年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药2.2类，化药2.4类		
是否为独家	否	目录类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2025年12月31日		
核心专利类型1	制剂专利（一种包含经鼻给药的右美托咪定组合物的药物制品）	核心专利权期限届满日1	2040-01
核心专利类型1	制剂专利（一种包含经鼻给药的右美托咪定组合物的药物制品）	核心专利权期限届满日1	2040-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 1ml:300 $\mu$ g，8喷，每喷15 $\mu$ g（按C13H16N2计）(2) 1ml:500 $\mu$ g，8喷，每喷25 $\mu$ g（按C13H16N2计）		
上市许可持有人（授权企业）	上海恒瑞医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、用于成人术前镇静/抗焦虑。2、用于2-6周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限成人术前镇静/抗焦虑。		
所治疗疾病基本情况	疾病背景：2-6岁儿童术前易紧张、焦虑，导致心率增快、血压升高，少数患者甚至不能配合完成麻醉和手术操作，影响手术效果，并可能增加术后并发症，降低术后远期生活质量和生存率。流行病学数据：我国每年手术人次为8103万，全麻手术患者占80%以上，2-6岁儿童患者约占6%，该年龄段患儿术前焦虑比例为67.6%，医保覆盖率为94.62%，估计每年2-6岁儿童全麻术前焦虑的参保人次约248万。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	与本品同治疗领域或同药理作用的药品主要有四款。（1）同治疗领域且同药理作用：盐酸右美托咪定注射液，于2009年上市；盐酸右美托咪定氯化钠注射液，2021年上市。（2）同治疗领域：苯二氮卓类药物咪达唑仑注射液，于1998年上市；咪达唑仑口服溶液，于2021年上市，均为目录内药品。（1）与盐酸右美托咪定（氯化钠）注射液相比，本品是响应《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》政策研发的剂型改良新药，具有以下优势：①无痛舒适给药，解决了盐酸右美托咪定注射液滴鼻或静脉给药时儿童难以配合的困境。②适应症内用药，解决了儿童术前镇静超适应症使用盐酸右美托咪定注射液的困境。③无需配置，操作便捷，装置定量准确。④安全性风险更低，避免了注射液注射使用的静脉不良反应和滴鼻使用的呛鼻风险。⑤与注射液滴鼻相比，镇静效果更好（给药30min后，Ramsay评分4.03分 VS 3.13分），起效更快（10.37min VS 14.58min）。（2）与咪达唑仑相比，本品几乎不存在呼吸抑制，咪达唑仑存在呼吸抑制（说明书明确警示易发生呼吸抑制，如果没有及时有效处理，在有些情况下可致死亡或缺氧性脑病）。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	企业承诺书-江苏恒瑞.pdf	
药品修改前法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂药品修改法定前说明书.pdf	
药品修改后法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	盐酸右美托咪定鼻喷雾剂药品最新版法定说明书.pdf	

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸右美托咪定鼻喷雾剂最新版药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸右美托咪定鼻喷雾剂申报PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸右美托咪定鼻喷雾剂申报PPT2.pdf

新增适应症或功能主治	获批时间	用法用量
用于 2-6 周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑。	2023-08-22	根据2-6周岁儿童不同的体重范围给药剂量如下：（1）对于10.7kg≤体重<19.4kg儿童患者，使用1ml：300μg规格（每喷15μg），由鼻腔喷入，两侧鼻孔各喷入1喷，共给药2喷，共计30μg，建议给药在2min内完成。（2）对于19.4kg≤体重≤28.0kg儿童患者，使用1ml：500μg规格（每喷25μg），由鼻腔喷入，两侧鼻孔各喷入1喷，共给药2喷，共计50μg，建议给药在2min内完成。

#### 新增适应症或功能主治参照药品

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。  
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。  
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。  
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。  
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。  
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额（元）
盐酸右美托咪定注射液	是	2ml:200μg	133	2.5μg/kg (按1支计算)	次均费用	1	133

参照药品选择理由：经咨询临床专家，右美托咪定注射液用于儿童时以滴鼻使用方式为主，指南推荐剂量为2.5μg/kg。注射液开瓶后需要当天用完，因此按照一支计算次费用。

其他情况请说明：-

### 三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	用于 2-6 周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑。
对主要临床结局指标改善情况	纳入159例2-6周岁接受全麻手术儿童的III期临床研究显示：与安慰剂相比，本品给药开始后45min内亲子分离成功且

至少一次达到Ramsay 镇静评分 $\geq 3$ 分的受试者百分比显著提高 ( 94.4% vs 32.0%,  $P < 0.05$  ), 给药开始至首次亲子分离成功以及Ramsay 评分 $\geq 3$ 分中位时间分别为21min、20min, 表明本品可以快速达到目标镇静水平, 顺利实现亲子分离, 更快开展手术。

试验数据结果证明文件 ( 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 )

[↓ 下载文件](#)

盐酸右美托咪定鼻喷剂用于儿童术前镇静的有效性和安全性研究.pdf

试验类型2

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

右美托咪定注射液 ( 滴鼻 )

试验阶段

获批前

本次新增的适应症或功能主治

用于 2-6 周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑。

对主要临床结局指标改善情况

纳入40例3~7岁儿童患者的RCT研究显示: 与右美托咪定注射液滴鼻组相比, 在不同时间节点 ( 给药15min, 20min, 25min, 30min后), 右美托咪定鼻喷组的Ramsay评分均更高 ( 给药30min后, 4.03分 VS 3.13分 ), 且起效速度更快 ( 10.37min VS 14.58min)。

试验数据结果证明文件 ( 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 )

[↓ 下载文件](#)

不同给药方式右美托咪定用于患儿术前镇静效果的比较.pdf

试验类型1

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

安慰剂

试验阶段

获批前

本次新增的适应症或功能主治

用于 2-6 周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑。

对主要临床结局指标改善情况

纳入159例2-6周岁接受全麻手术儿童的III期临床研究显示: 与安慰剂相比, 本品给药开始后 45 min 内亲子分离成功且至少一次达到Ramsay 镇静评分 $\geq 3$ 分的受试者百分比显著提高 ( 94.4% vs 32.0%,  $P < 0.05$  ), 给药开始至首次亲子分离成功以及Ramsay 评分 $\geq 3$ 分中位时间分别为21min、20min, 表明本品可以快速达到目标镇静水平, 顺利实现亲子分离, 更快开展手术。

试验数据结果证明文件 ( 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 )

[↓ 下载文件](#)

盐酸右美托咪定鼻喷剂用于儿童术前镇静的有效性和安全性研究.pdf

试验类型2

单个样本量足够的RCT

试验对照药品

右美托咪定注射液 ( 滴鼻 )

试验阶段

获批前

本次新增的适应症或功能主治

用于 2-6 周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑。

对主要临床结局指标改善情况

纳入40例3~7岁儿童患者的RCT研究显示: 与右美托咪定注射液滴鼻组相比, 在不同时间节点 ( 给药15min, 20min, 25min, 30min后), 右美托咪定鼻喷组的Ramsay评分均更高 ( 给药30min后, 4.03分 VS 3.13分 ), 且起效速度更快 ( 10.37min VS 14.58min)。

试验数据结果证明文件 ( 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 )

[↓ 下载文件](#)

不同给药方式右美托咪定用于患儿术前镇静效果的比较.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华麻醉官网.《术前抗焦虑专家共识(2021年)》.推荐右美托咪定儿童经鼻腔给药,呼吸抑制较弱,镇静后诱导产生生理样睡眠,患儿可以快速觉醒,当与父母分离和麻醉诱导时能表现得更为平静。
本次新增的适应症或功能主治	用于 2-6 周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2021术前抗焦虑专家共识P2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会麻醉学分会.《小儿肝移植术麻醉管理专家共识(2021)》:患儿常用术前药包括右美托咪定,推荐经鼻剂量 1~4 μg/kg。
本次新增的适应症或功能主治	用于 2-6 周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2021小儿肝移植术麻醉管理专家共识P3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	临床麻醉学杂志.《右美托咪定临床应用专家共识(2018)》:右美托咪定术前用药。减少焦虑和紧张,便于患儿与父母分离。可经鼻或颊黏膜给药。
本次新增的适应症或功能主治	用于 2-6 周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2018右美托咪定临床应用专家共识P3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中华医学会麻醉分会.《区域麻醉镇静管理专家共识(2017)》:对于术前没有建立静脉通道的患儿,需要在基础麻醉下进入手术室,可右美托咪定滴鼻。
本次新增的适应症或功能主治	用于 2-6 周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2017区域麻醉镇静管理专家共识P6.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华麻醉官网.《术前抗焦虑专家共识(2021年)》.推荐右美托咪定儿童经鼻腔给药,呼吸抑制较弱,镇静后诱导产生生理样睡眠,患儿可以快速觉醒,当与父母分离和麻醉诱导时能表现得更为平静。
本次新增的适应症或功能主治	用于 2-6 周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2021术前抗焦虑专家共识P2.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中华医学会麻醉学分会.《小儿肝移植术麻醉管理专家共识(2021)》:患儿常用术前药包括右美托咪定,推荐经鼻剂量 1~4 μg/kg。
本次新增的适应症或功能主治	用于 2-6 周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2021小儿肝移植术麻醉管理专家共识P3.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	临床麻醉学杂志.《右美托咪定临床应用专家共识(2018)》:右美托咪定术前用药。减少焦虑和紧张,便于患儿与父母分离。可经鼻或颊黏膜给药。
本次新增的适应症或功能主治	用于2-6周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2018右美托咪定临床应用专家共识P3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中华医学会麻醉分会.《区域麻醉镇静管理专家共识(2017)》:对于术前没有建立静脉通道的患儿,需要在基础麻醉下进入手术室,可右美托咪定滴鼻。
本次新增的适应症或功能主治	用于2-6周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2017区域麻醉镇静管理专家共识P6.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	本品分别开展了用于成人、儿童术前镇静/抗焦虑有效性和安全性的临床研究。成人:给药45min内,盐酸右美托咪定鼻喷雾剂75 μg组、100 μg组和安慰剂组中,至少一次达到Ramsay≥3分的百分比(95% CI)分别为84.42%(74.36%, 91.68%)、92.41%(84.20%, 97.16%)和45.00%(29.26%, 61.51%)。75 μg组及与安慰剂组相比,组间率差(97.5% CI)为39.42%(19.50%, 59.33%),两组间差异具有统计学意义(P<0.0001);100 μg组与安慰剂组相比,组间率差(97.5% CI)为47.41%(28.55%, 66.26%),两组间差异具有统计学意义(P<0.0001)。儿童:给药45 min内,盐酸右美托咪定鼻喷雾剂组和安慰剂组中,亲子分离成功且至少一次达到Ramsay镇静评分≥3分的受试者人数百分比(95% CI)分别为94.4%(88.2, 97.9)和32.0%(19.5, 46.7),组间率差(率差的95% CI)为62.4%(48.7, 76.1),组间差异有统计学意义(P<0.0001)。
《技术审评报告》原文(可节选)	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	本品分别开展了用于成人、儿童术前镇静/抗焦虑有效性和安全性的临床研究。成人:给药45min内,盐酸右美托咪定鼻喷雾剂75 μg组、100 μg组和安慰剂组中,至少一次达到Ramsay≥3分的百分比(95% CI)分别为84.42%(74.36%, 91.68%)、92.41%(84.20%, 97.16%)和45.00%(29.26%, 61.51%)。75 μg组及与安慰剂组相比,组间率差(97.5% CI)为39.42%(19.50%, 59.33%),两组间差异具有统计学意义(P<0.0001);100 μg组与安慰剂组相比,组间率差(97.5% CI)为47.41%(28.55%, 66.26%),两组间差异具有统计学意义(P<0.0001)。儿童:给药45 min内,盐酸右美托咪定鼻喷雾剂组和安慰剂组中,亲子分离成功且至少一次达到Ramsay镇静评分≥3分的受试者人数百分比(95% CI)分别为94.4%(88.2, 97.9)和32.0%(19.5, 46.7),组间率差(率差的95% CI)为62.4%(48.7, 76.1),组间差异有统计学意义(P<0.0001)。
《技术审评报告》原文(可节选)	-

#### 四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】常见的不良反应主要为心动过缓及低血压,且均为轻中度。【用药禁忌】对本品及其成分过敏者禁用。【注意事项】低血压、心动过缓和窦性停搏;一过性高血压;是否适合鼻喷给药;循环、呼吸系统基础病;肝功能不全患者;合并用药;儿童苏醒时间延长;儿童术后躁动;儿童体重。【药物相互作用】由于可能的药效学相互作用,可能要求降低本品或伴随的麻醉剂、镇静剂、催眠药和阿片类药物的剂量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	通过查询国家药品监督管理局、欧盟药品管理局、美国食品药品监督管理局等网站,各国药监均未发布关于右美托咪定的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息。对盐酸右美托咪定鼻喷雾剂获批上市以来的安全性数据进行综合评估,盐酸右美托咪定鼻喷雾剂在已获批的适应症中获益-风险比仍保持有利。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸右美托咪定鼻喷雾剂说明书记载的安全性信息及真实世界不良反应情况.pdf

## 五、创新性信息

创新程度	本品为2.2类，2.4类新药，是我国自主研发的全球首款右美托咪定鼻喷制剂，拥有经鼻给药的右美托咪定组合物专利，与国家卫健委《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》指定品种剂型一致，并作为儿童新药被CDE纳入优先审评通道，打破了2-6岁患儿术前镇静无鼻喷剂型可用的局面，解决了术前不配合静脉或滴鼻给药方式的患儿的用药困境，同时也弥补了苯二氮卓类术前镇静药物如咪达唑仑在安全性上的不足。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸右美托咪定鼻喷雾剂创新性证明文件.pdf
应用创新	(1) 注射液操作不便，需要静脉通道泵注给药或滴鼻给药，对于2-6岁患儿操作难度大，而鼻喷剂鼻喷头雾化完全，操作更便捷，装置每喷定量准确，更便于患者定量给药。(2) 右美托咪定分子量小，无色无嗅无刺激性，无创给药，更加舒适，不会给患儿带来恐慌，患者接受度更高。(3) 适应症内用药，避免了注射液滴鼻给药的呛咳风险，安全性可控，无临床滥用风险。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸右美托咪定鼻喷雾剂应用创新证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

## 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	2-6周岁患儿普遍存在术前紧张、焦虑，导致心率增快、血压升高，少数患儿甚至不能耐受和配合完成麻醉和手术操作，增加术后并发症。本品为全球首款右美托咪定鼻喷雾剂，便捷舒适，为患儿提供更优选择。
符合“保基本”原则描述	本品价格合理，更便捷，更舒适，安全高效，患者可负担；新适应症适用于2-6周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑，人群相对较小，被纳入医保报销后几乎不会对医保基金产生影响。
弥补目录短板描述	本品便捷舒适，适应症内用药，解决了目录内右美托咪定注射液滴鼻或静脉给药时儿童难以配合的困境，避免了儿童超适应症使用右美托咪定注射液的安全风险。本品几乎无呼吸抑制，弥补目录内咪达唑仑存在呼吸抑制的不足。
临床管理难度描述	本品用于2-6周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑，适应症以及年龄界定明确，不存在超说明书用药的可能性，医保经办审核方便；鼻喷头雾化完全，装置定量准确，药物不易过量吸入鼻腔产生安全性风险。

CHINA HEALTHCARE SECURITY